



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 17 275 A 1**

⑥1 Int. Cl.⁸:
B 24 C 1/10
A 61 F 2/28
A 61 L 27/00
// A 61 F 2/30

②1 Aktenzeichen: 195 17 275.2
②2 Anmeldetag: 11. 5. 95
④3 Offenlegungstag: 14. 11. 98

DE 195 17 275 A 1

⑦1 Anmelder:
Brehm, Peter, 91085 Weisendorf, DE

⑦4 Vertreter:
Patentanwälte Rau, Schneck & Hübner, 90402
Nürnberg

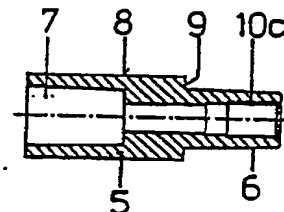
⑦2 Erfinder:
Erfinder wird später genannt werden

⑤6 Entgegenhaltungen:
DE 43 20 086 A1
US 42 87 740
Wohlfahrt, H.: »Unter Kornbeschuß verfestigt«, in:
Industrieanzeiger Extra, Heft 83, 1987, S. 10-17;

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Verfahren zur Herstellung einer Prothese aus Titan bzw. Titanlegierungen und nach dem Verfahren
hergestellte Prothese

⑤7 Bei einem Verfahren zur Herstellung einer Prothese aus
Titan oder Titanlegierung ist zur Erzielung einer verbesserten
mechanischen Haltbarkeit vorgesehen, daß wenigstens die
mechanisch beanspruchten Flächen mit Stahlkugeln, vor-
zugsweise anschließend mit Glaskugeln bestrahlt werden.



DE 195 17 275 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 09. 98 602 048/311

4/28

Die Erfindung richtet sich auf ein Verfahren zur Herstellung einer Prothese aus Titan bzw. Titanlegierungen und nach dem Verfahren hergestellte Prothese.

Titan und Titanlegierungen, wie z. B. TiAl6Nb7, haben in der modernen Prothesentechnik eine große Bedeutung erlangt, weil sie wegen ihrer guten Körperverträglichkeit allen anderen Materialien, die für mechanisch beanspruchte Prothesen in Betracht kommen, überlegen sind. Beispiele für Prothesen aus Titan und Titanlegierungen sind Hüftgelenkprothesen oder Kniegelenkprothesen, wobei darüber hinaus, wenn im vorliegenden Fall von Prothesen die Rede ist, dies im weitesten Sinn auch dahingehend zu verstehen ist, daß es sich um auch nur temporär in den Körper implantierte Stütz- und Verstärkungsteile handeln kann.

So sehr die Körperverträglichkeit Titan und Titanlegierungen als Werkstoff auszeichnet, so wurde doch auch festgestellt, daß bei besonders intensiv belasteten Teilen, z. B. aufgrund von Belastungen durch Wechsel-Biege-Belastungen, die mechanische Oberflächenfestigkeit von Prothesen, die herkömmlicherweise geschmiedet werden und anschließend spanend fertigbearbeitet werden, zuweilen nicht ausreicht, um eine zuverlässige Haltbarkeit über die gesamte Lebensdauer von Patienten zu gewährleisten.

Aus der deutschen Patentanmeldung P 43 20 086 der Anmelderin ist beispielsweise eine modulare Hüftgelenkprothese bekannt, wobei die einzelnen Module über Kegel-Konus-Verbindungen zusammengesetzt werden, und wobei über die Kegelflächen bzw. Konusflächen erhebliche Wechselbelastungen übertragen werden, wenn die Prothese implantiert ist und der Patient sich bewegt. Untersuchungen haben gezeigt, daß es dabei insbesondere entlang der Oberfläche zu Verschleißerscheinungen kommt, die auf die Relativbewegung der Teile zueinander zurückzuführen sind. Ausgehend von diesen Verschleißgebieten kommt es zu Spannungsrisen.

Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine nach dem Verfahren hergestellte Prothese zu schaffen, womit im Belastungsbereich der Oberflächen eine höhere Haltbarkeit erreicht wird, so daß Spannungsrisse von beachtlichem Umfang jedenfalls innerhalb der üblichen Lebensdauer von Patienten vermieden werden.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die entsprechenden Flächen der Prothese nach der Prothesenherstellung mit Stahlkugeln beschossen werden.

Ein derartiges Kugelstrahlen ist an sich bekannt und wird beispielsweise für die Behandlung von Oberflächen an Turbinenschaufeln eingesetzt.

Überraschenderweise haben Untersuchungen gezeigt, daß trotz der im Vergleich zu herkömmlichen Anwendungsgebieten völlig anderen Ausgangsproblemstellung bei Prothesen durch dieses Verfahren auch deren Haltbarkeit ganz signifikant verbessert werden kann.

Das Kugelstrahlverfahren ist ein nicht abtragendes Bearbeitungsverfahren, bei welchem die Stahlkugeln mit hoher Geschwindigkeit auf die zu behandelnde Oberfläche auftreffen. Beim Aufprall wird die kinetische Energie in plastische Formänderungsenergie und thermische Energie umgewandelt. Bereits in den 50er Jahren wurden von Ahnen grundlegende Arbeiten zum Kugelstrahlen durchgeführt und festgestellt, daß hierdurch

Druckeigenspannungen in das Material eingebracht werden können. Nach der Behandlung sind in oberflächennahen Schichten Druckspannungen zu messen. Darüber hinaus wird in diesen Bereichen eine Verfestigung erreicht. Untersuchungen zeigen, daß durch die so bewerkstelligte Oberflächenverfestigung die Phase bis zur Rißbildung während einer Ermüdungsbeanspruchung verlängert wird. Dies beruht u. a. wohl darauf, daß durch das Kugelstrahlen eine Versetzungsblockierung im Material stattfindet.

Im Rahmen der Erfindung wurde nun festgestellt, daß die Wirksamkeit dieses Verfahrens besonders bei Titan und Titanlegierungen, wie sie als hochfeste Werkstoffe für Prothesen verwendet werden, zu einer ungewöhnlich starken Qualitätsverbesserung führt, d. h. die Dauerfestigkeit wird verbessert und durch eine höhere Versetzungsblockierung in Randbereichen die Rißausbreitung durch die Verfestigung verzögert.

Vorteilhafterweise werden für das erfindungsgemäße Verfahren Stahlkugeln vom Typ S 110, eine Bedeckung größer 150% und eine Intensität zwischen 0,1 und 0,25 Almen-A eingesetzt.

Im Rahmen der Erfindung wurde festgestellt, daß die Oberfläche des Titans und der Titanlegierung durch den Beschuß mit Stahlkugeln in gewissem Umfang mit Eisen kontaminiert wird, wodurch eine Körperunverträglichkeit bedingt ist. Deshalb wird in weiterer Ausgestaltung der Erfindung im Anschluß an den Stahlkugelbeschuß noch ein Beschuß mit Glasperlen durchgeführt.

Vorteilhafterweise werden als Strahlmittel Glasperlen MTH 243, 40 bis 80 µm bzw. MTH 244, 90 bis 150 µm verwendet. Die Bedeckung liegt günstigerweise über 200% und die Intensität mit Vorteil bei 0,15 bis 0,25 Almen N.

Die Bestrahlung mit Glasperlen führt dazu, daß nach dem Bestrahlen eine Kontaminierung mit Nickel nicht nachweisbar ist, und daß der Eisen-Flächenanteil kleiner als 0,1% und die maximal verbleibende Partikelgröße kleiner als 20 µm ist. Dementsprechend ist die entstehende Oberflächenqualität dann auch physiologisch unbedenklich.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß durch die erfindungsgemäßen Maßnahmen eine Qualitätsverbesserung erreicht wird, welche durch Dauerschwingversuche nachgewiesen werden konnte. So wurden beispielsweise 14 Revisionshüftgelenkprothesen mittels Dauerschwingversuchen untersucht. Dabei wurde eine Erhöhung der Gestaltfestigkeit von behandelten Prothesen gegenüber unbehandelten Prothesen von bis zu 70% erreicht, so daß eine erhebliche Sicherheitsverbesserung in Bezug auf einen möglicherweise in vivo stattfindenden Bruch erzielt werden konnte.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung näher erläutert. Dabei zeigen

Fig. 1 eine Ansicht eines Revisionshüftprothesenschaftes und

Fig. 2 einen Schnitt des einen mittleren Moduls des Schaftes nach Fig. 1.

Ein in der Zeichnung dargestellter Revisionshüftprothesenschaft 1, wie er aus der Patentanmeldung P 43 20 086 bekannt ist, umfaßt einen Verankerungsabschnitt 2 und einen abgekröpften Gelenkkugelabschnitt 3 sowie einen Verlängerungsabschnitt 4 des Verankerungsabschnitts 2. Die Verbindung der einzelnen Elemente der modular aufgebauten Prothese erfolgt über Konusabschnitte, d. h. Konusansätze 6 und Konusaussparungen 7.

In dem dargestellten Ausführungsbeispiel weist das Hülsen-Element 5, also das in Fig. 2 dargestellte mittlere modulare Element, einen Konuszapfen 6 und eine Konusausnehmung 7 auf, wobei der Konusabschnitt 6 gegenüber der Mantelfläche 8 unter Ausbildung einer Ringschulter 9 derart verjüngt ist, daß im zusammengesetzten Zustand (vgl. Fig. 1) die Mantelfläche 8 im wesentlichen zylinderförmig ausgebildet ist. Eine Längsbohrung 10, von der in Fig. 2 der Abschnitt 10c dargestellt ist, durchsetzt in axialer Richtung die einzelnen modularen Elemente.

Bei einer derartigen Prothese werden beispielsweise die Konusflächen der Konusansätze 6 und die Konusflächen der Konusausnehmungen 7 durch Wechselbelastungen besonders stark beansprucht. Diese Flächen werden erfindungsgemäß durch Kugelstrahlen behandelt.

Nachfolgend werden die Parameter für bevorzugte Ausführungsbeispiele angegeben:

Düsendurchmesser: 15 mm
 Düsenanzahl: 1
 Abstand Düse-Bauteil: 100—120 mm
 Strahlzeit: 60 s
 Strahldruck: 1.6 bar
 Strahlwinkel: 70°
 Durchsatz: 2.5 kg/min
 Tischedrehzahl: 4 U/min
 20

Stahlkugelstrahlen:
 Stahlkugeltyp: S 110
 Bedeckung > 150%
 Intensität: 1.0.1—0.15 Almen A
 2.0.2—0.25 Almen-A
 25

Glasperlenstrahlen:
 Strahlmittel: 1. MTH 243,40—80 µm
 2. MTH 244,90—150 µm
 Bedeckung: > 200%
 Intensität: 1.0.15—0.2 Almen N 2.0.2-025 Almen N.
 30

35

40

Erfindungsgemäß wird also zunächst eine Bestrahlung mit Stahlkugeln durchgeführt und anschließend eine Bestrahlung mit Glasperlen, wobei durch die Kombination beider Bestrahlungstechniken eine mechanisch optimal verbesserte, physiologisch unbedenkliche Oberfläche des Prothesenmaterials erzielt wird.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer Prothese aus Titan bzw. Titanlegierungen, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens die mechanisch beanspruchten Oberflächen durch Kugelstrahlen mit Stahlkugeln behandelt werden.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Stahlkugeln in der Größenordnung des Typs S 110 verwendet werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestrahlungs-Bedeckung größer als 150% ist.
4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestrahlungs-Intensität zwischen 0,1 und 0,25 Almen-A liegt.
5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß anschließend an das Kugelstrahlen mit Stahlkugeln ein Kugelstrahlen mit Glaskugeln durchgeführt wird.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß Glaskugeln im Größenbereich zwischen 40 und 150 µm eingesetzt werden.

7. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsbedeckung größer 200% ist.

8. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestrahlungsintensität zwischen 0,15 und 0,25 Almen N liegt.

9. Prothese, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens die mechanisch beanspruchten Flächen gemäß dem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8 behandelt sind.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

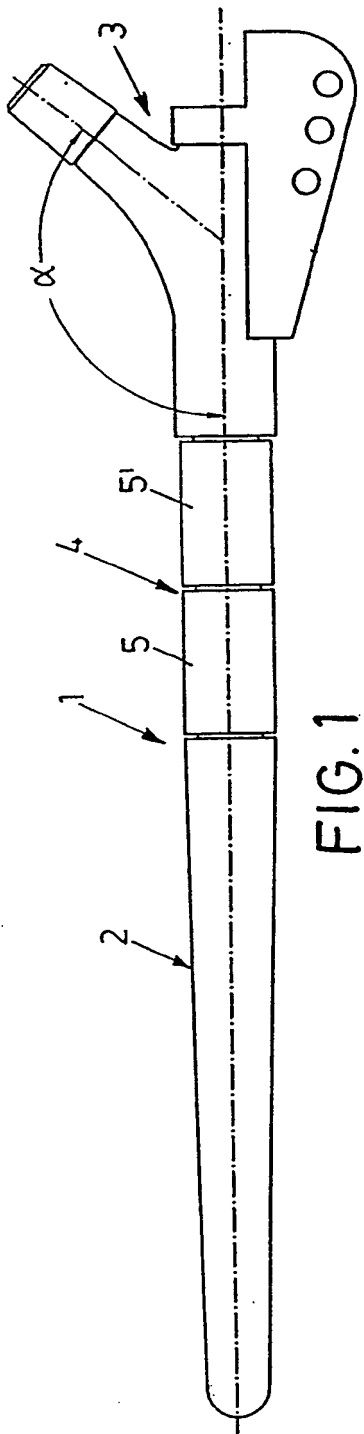
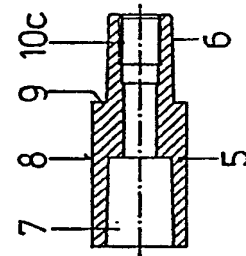


FIG. 1

FIG. 2



(54) Method for manufacturing a prosthesis made of titanium or titanium alloys and prostheses manufactured according to this method.

(57) In a method for manufacturing a prosthesis made of titanium or a titanium alloy it is provided that at least the surfaces subjected to mechanical stress are treated by shot-peening with steel pellets and preferably subsequently glass pellets in order to obtain an improved mechanical durability.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Description

The invention relates to a method for manufacturing a prosthesis made of titanium or titanium alloys and the prostheses manufactured according to this method.

Titanium or titanium alloys, such as TiAl6Nb7, have become very important in modern prosthetic technology, because their good biocompatibility is superior to all other materials that might be considered for prostheses subjected to mechanical stress. Examples of prostheses made of titanium or titanium alloys are hip joint prostheses or knee joint prostheses. Hereinafter it should be understood that a reference to prostheses may include in a broad sense also supporting or enforcing parts that are implanted only temporarily in the body.

In spite of the good biocompatibility characterizing titanium or titanium alloys, it has been found, that in parts subjected to particular intensive stress, such as alternating bending stress, the mechanical surface strength of these prostheses that are conventionally manufactured by forging and subsequent machining finish, may occasionally not be sufficient to ensure a reliable durability throughout the lifespan of the patient.

The German patent application P 43 20 086 for example discloses a modular hip joint prosthesis, where the individual modules are assembled via conical tip-socket connections and where the conical tip and socket surfaces transmit considerable alternating stress when the prosthesis has been implanted and the patient moves. Examinations have shown that this results particularly along the surfaces in wear due to the movement of the parts relative to each other. Starting from these wear areas tension cracks then develop.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Based on these findings the present invention has the purpose to provide a method and a prosthesis manufactured according to this method that bestows a higher durability to these surfaces in the loaded areas, so that the development of tension cracks of significant size within the usual lifespan of the patient can be avoided.

This problem has been solved according to the present invention by bombarding the relevant surfaces of the prosthesis following the manufacture of the prosthesis with steel pellets. Such a shot-peening is generally known and employed for example for the treatment of the surface of turbine blades.

Such a shot-peening is generally known and employed for example for the treatment of the surface of turbine blades.

Surprisingly, examinations have revealed, that in spite of the completely different initial problems related to prostheses as compared to conventional applications, this method allows to significantly improve the durability.

The shot-peening is a non-abrasive machining procedure during which the steel pellets hit the surface to be machined at high speed. Upon impact the kinetic energy is converted into plastic deformational and thermal energy. Already in the 1950s Ahnen conducted basic work regarding shot-peening and found that this allows to introduce internal compressive stress into the material. Following the treatment compressive stress can be measured in layers close to the surface. Moreover, this also results in a hardening of these areas. Examinations reveal that due to the thus achieved surface hardening the time until formation of cracks during fatigue loading is prolonged. This is probably the result of dislocation blocking induced in the material by the shot-peening.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

In relation to this invention it has now been found, that the efficiency of this procedure, in particular for titanium or titanium alloys, as they are used as high-strength materials for prostheses, results in an unusually marked quality improvement, i.e., the fatigue limit is improved and the spread of cracks in marginal areas delayed because of the hardening due to the higher degree of dislocation blocking.

For a process according to this invention preferably type S110 steel pellets, a coverage of 150% and an intensity ranging between 0.1 and 0.25 Almen-A are used.

In relation to this invention it has been found, that the surface of the titanium or titanium alloys is contaminated with iron to a certain extent through the bombardment with steel shot. This results in a certain degree of bioincompatibility. Thus, in a further variation of the invention a bombardment with glass pellets is performed after the steel pellet shot-peening.

Preferably used abrasives include MTH 243 glass pellets with a diameter varying between 40 to 80 μm , or else MTH 244 and a diameter of 90 to 150 μm . The coverage should preferably be over 200% and the intensity preferably in the range from 0.15 to 0.25 Almen "N"

The peening with glass pellets has the result, that after the peening a contamination with nickel is not detectable, the iron-area portion is smaller than 0.1% and maximal particle size smaller than 20 μm . Accordingly, the relevant surface quality is then also physiologically safe.

In conclusion it may be stated that the measures according to the present invention result in quality improvements, that could be demonstrated through fatigue swing testing. In this way for example

THIS PAGE BLANK (USPTO)

14 revision hip joint prostheses have been tested by fatigue swing testing. These showed an enhanced form stability of the treated prostheses of up to 70% as compared to the untreated prostheses, so that a considerable improvement in safety regarding the possibility of *in vivo* occurring fracture could be achieved.

The invention is described below in form a preferred embodiment in conjunction with the drawing.

Figure 1 shows a view of a revision hip joint prosthesis shaft and

Figure 2 shows a sectional view of the central module of the shaft according to Figure 1.

A revision hip joint prosthesis shaft 1 shown in the figure, as it is known from the patent application P 43 20 086, comprises an anchorage section 2 and a section 3 for the ball of the joint bend at right angles as well as an extension section 4 of the anchorage section 2. The connection between the individual elements of the modular prosthesis is made via the tapered sections, i.e., the conical tips 6 and conical sockets 7.

In the shown embodiment the sleeve element 5, and also the central modular element shown in Figure 2, has a conical peg 6 and a conical socket 7, where the conical section 6 is tapered relative to the lateral surface 8 while forming a ring shoulder 9 in such a way, that in the assembled condition (compare Figure 1) the lateral surface 8 basically assumes the shape of a cylinder. A longitudinal boring 10, of which in Figure 2 the section 10c is shown, penetrates the individual modular elements in axial direction.

In such a prosthesis the conical surfaces of the conical tips 6 and conical sockets 7 bear a particularly high load because of the

THIS PAGE BLANK (USPTO)

alternating stress. These surfaces are treated according to this invention by shot-peening.

Below the parameters for the preferred embodiment are given:

nozzle diameter: 15 mm

number of nozzles: 1

distance nozzle-workpiece: 100-120 mm

shot duration: 60 s

shot pressure: 1.6 bar

shot angle: 70°

throughput: 2.5 kg/min

table speed: 4 U/min

steel shot-peening:

steel shot type: S110

coverage > 150%

intensity:

1) 0.1-0.15 Almen-A

2) 0.2-0.25 Almen-A

glass shot-peening:

glass shot type:

1) MTH 243, 40-80 µm

2) MTH 244, 90-150 µm

coverage > 200%

intensity:

1) 0.15-0.2 Almen-N

2) 0.2-0.25 Almen-N

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Thus, according to this invention first a steel shot-peening is performed and subsequently a glass shot-peening, whereby the combination of both shot-peening techniques achieves a mechanically optimal improved, physiologically safe surface of the prosthesis material.

Claims

1. A method for manufacturing a prosthesis made of titanium or a titanium alloy characterized in that at least the surfaces subject to mechanical stress are treated with shot-peening using steel pellets.
2. The method according to claim 1, characterized in that steel pellets of type S110 size are used.
3. The method according to claim 1, characterized in that the shot-peening coverage is larger than 150%.
4. The method according to claim 1, characterized in that the shot-peening intensity lies between 0.1 and 0.25 Almen-A.
5. The method according to claim 1, characterized in that following the shot-peening with steel pellets a shot-peening with glass pellets is performed.
6. The method according to claim 5, characterized in that the glass pellets used are of a size ranging between 40 and 150 μm .
7. The method according to claim 5, characterized in that the shot-peening coverage is larger than 200%.
8. The method according to claim 5, characterized in that the shot-peening intensity lies between 0.15 and 0.25 Almen N.
9. Prosthesis characterized in that at least the surfaces subject to mechanical stress are treated with the method according one of the claims 1 to 8.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Attachment: 1 page(s) of drawings

THIS PAGE BLANK (USPTO)